



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Istituto di rilievo nazionale con personalità giuridica di diritto pubblico
Presidi "Casazza" e Ospedale "Piemonte" - Messina



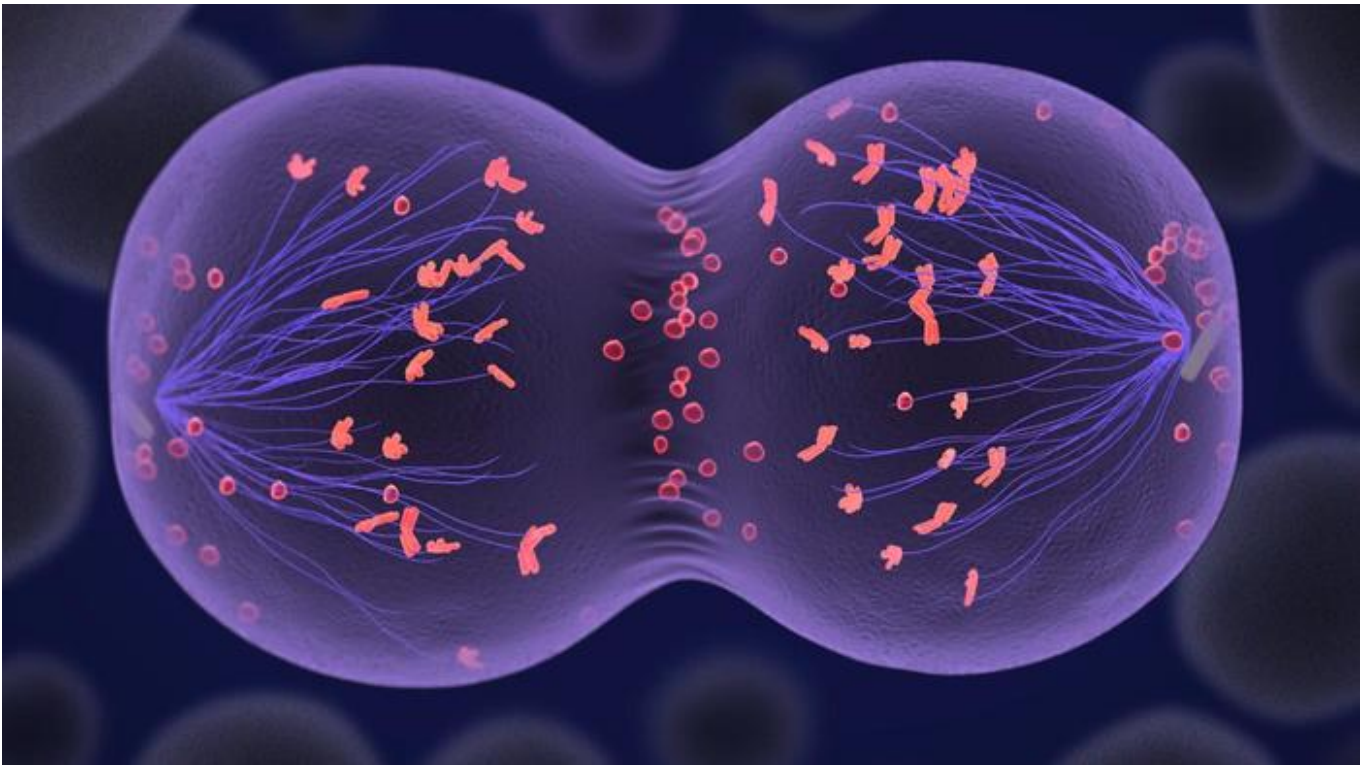
certificato n° 10271

Direzioni Generale, Scientifica, Sanitaria
UOS *Qualità e Rischio Clinico*

Piano Qualità e Rischio Clinico 2017

Ricerca - Procedure - Comunicazione – Infezioni - Cartelle cliniche

#lostiamofacendo



Credit: Tim Vernon Science Photo Library Getty Images

Dott. Giangaetano D'Aleo
responsabile "Qualità e Rischio Clinico"

(DA 3181/2009, aicq sicev n. 3 e CEPAS n. 22 SH06)

Strutturazione

1. Qualità e <i>clinical risk management</i> : un approccio integrato, sistemico, traslazionale	3
2. Riferimenti (leggi, decreti, <i>good clinical practices</i>)	4
3. Attività svolta nel 2016	6
4. Analisi del contesto (punti di forza ed elementi che richiedono integrazione e sviluppo)	7
5. Analisi dei percorsi da integrare-implementare (<i>SWOT e FMEA</i>)	11
6. I 5 obiettivi generali qualità e rischio clinico per il 2017	15
7. Definizione delle attività 2017 (<i>Work Breakdown Structure- WBS</i>)	16
8. Matrice delle responsabilità (<i>Organisational Breakdown Structure - OBS</i>)	20
9. Cronogramma di <i>Gantt</i>	21
10. Gli indicatori di attuazione del piano 2017	21
11. Le risorse	21
12. Lista di distribuzione	22

Il [Decreto Assessoriale 3181 del 23.12.2009](#), "Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico", stabilisce all'[art. 2](#) di "Istituire all'interno delle aziende sanitarie una funzione permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure, inclusi il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti". Immediatamente dopo ([art. 3](#)) precisa che "Nella definizione della nuova funzione di cui all'[art.2](#) ogni azienda potrà muoversi, in relazione alla propria autonomia organizzativa, assicurando che tale funzione sia integrata con il Sistema qualità aziendale ... evitando inutili sovrapposizioni o duplicazioni di attività".

L'[art. 4](#) puntualizza inoltre che "... il referente per il rischio clinico (risk manager) risponderà alla direzione generale della propria azienda e all'Assessorato regionale della sanità in merito alle attività aziendali legate alla gestione del rischio clinico, comprese quelle elencate all'[art.6](#) del presente provvedimento". Queste si riferiscono, tra l'altro, al "... predisporre ed attuare il piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico e per l'implementazione delle buone pratiche. Tale piano dovrà contenere gli obiettivi annuali e le modalità di verifica del raggiungimento degli stessi e sarà parte integrante del piano aziendale per la qualità ...".

L'[art. 9](#) specifica che "Il servizio 5 – Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti – del dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità - ... costituirà la struttura di riferimento per il referente per il rischio clinico ... e svolgerà la verifica sulle attività aziendali relative alla gestione del rischio clinico".

Essendo la nostra Azienda un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico, [la traslationalità della ricerca clinica non può non coinvolgere il *clinical risk management*](#) e, più in generale, la gestione della qualità. Pertanto, il Decreto Assessoriale 3181 del 23.12.2009 è stato interpretato in senso estensivo e trasversale, collocando operativamente, in modo integrato, la gestione del rischio clinico tra le tre Direzioni Generale, Scientifica e Sanitaria ([delibera n° 1301 del 22/12/2016](#) "Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo adottato con deliberazione n° 622 del 06/07/2016 – Recepimento note assessoriali e ministeriali).

La necessità dell'integrazione tra la gestione della qualità e quella del rischio clinico è ribadita dall'impianto generale del [Piano Sanitario Nazionale 2016](#), è in sintonia con la [Raccomandazione del Comitato dei Ministri dell'Unione Europea n. 7 del 2006](#) ("Cultura della sicurezza") ed è ripresa dal [Patto della Salute 2014-2016](#) agli artt. 4 e 15.

Lo strumento per una tale integrazione è un approccio per processi interagenti in un contesto sistemico. Per un IRCCS tale strumento è anche un obbligo normativo. Infatti il [Decreto Legislativo 16.10.2003, n° 288](#) "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16.1.2003", all'art. 13, comma 3, punto h, richiede come requisito di riconoscimento (e mantenimento), la "*certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute*". Ciò è ribadito nel [Decreto Legislativo n° 149 del 27.6.2013](#) (allegato 2, parte seconda, lettera c, punto 5).

Gli stessi concetti a riguardo sono stati confermati nel [Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158](#) ("Decreto Balduzzi").

La certificazione di qualità, richiesta dai citati Decreti Legislativi, è possibile se un sistema soddisfa i requisiti della norma [UNI EN ISO 9001:2008](#). Nel settembre 2015 è stata emanata la nuova edizione della norma, la [UNI EN ISO 9001:2015](#), alla quale bisognerà adeguarsi entro il triennio.

Il [principi generali della nuova norma](#) sono rappresentati da una più attenta analisi del contesto, dell'analisi del rischio, delle relazioni tra le parti interessate, da una più esteso concetto di leadership, da un approccio sistemico per processi, da un orientamento alla soddisfazione dei bisogni del cliente-paziente (*customer satisfaction*), dal miglioramento continuo, attraverso un'attenta misurazione ed analisi dei processi stessi.

Gli stessi standard di *Joint Commission International* (JCI), per quanto la norma ISO 9001:2008 non sia esplicitamente citata, risultano definibili (“elementi misurabili”) nel loro aspetto documentale (quale premessa a quello applicativo) in un approccio procedurale all’interno di processi sistemici. Gli *standards* QPS.1 e QPS.3.1 rispecchiano direttamente i requisiti della ISO 9001:2008 e, in prospettiva, della ISO 9001:2015.

Coerentemente l’Assessorato della Salute della Regione Siciliana, con [nota prot. DASOE/5/57080](#) del 23.12.2010, ha individuato nel responsabile della Gestione della Qualità aziendale il coordinatore del “Progetto regionale “Patient Safety & Emergency Department”) per l’implementazione degli *standards* di *Joint Commission International* (JCI) [gruppo di lavoro costituito almeno dal referente aziendale per la gestione del rischio clinico (*risk manager*) e da quello per gli *standard* JCI].

Il primo [certificato di conformità](#) del nostro sistema aziendale alla [norma ISO 9001:2008](#) è stato emesso il 26.1.2006. Il certificato in vigore ha scadenza [20.7.2018](#).

Il presente piano è integrato nella documentazione del Sistema aziendale di Gestione della Qualità secondo la norma ISO 9001:2008, nel processo gestionale 02 “*Responsabilità della Direzione*” ed identificato come GQ 03/02.

2 Riferimenti (leggi, decreti, *good clinical practices*)

- ▶ Delibera n° 1301 del 22/12/2016 “Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo adottato con deliberazione n° 622 del 06/07/2016 – Recepimento note assessoriali e ministeriali.
- ▶ Decreto del Presidente della Regione Siciliana n° 551 del 30 maggio 2016 (GURS n° 29 dell’8 luglio 2016), in attuazione della Legge Regionale n°24/2015 e modifiche nella Legge n°1/2016, avente per oggetto l’accorpamento del P.O. “Piemonte” di Messina all’IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo” di Messina.
- ▶ Direttiva “*Monitoraggio delle Attività del Programma ‘Valutazione della Qualità percepita dei Servizi Erogati e della Soddisfazione clienti dei servizi di ricovero e cura in ospedale, dei Servizi di Day Hospital e Day Surgery e dei servizi diagnostici e ambulatoriali*”, Regione Siciliana, Assessorato della Salute, DASOE, 3 maggio 2016.
- ▶ Piano Sanitario Nazionale 2016.
- ▶ Decreto Assessoriale “*Piano Annuale Controlli Analitici 2016*”, GURS n° 15, dell’ 8 aprile 2016.
- ▶ Decreto Assessorato della Salute del 23 marzo 2016 “*Linee guida del sistema di valutazione e gestione dello stress lavoro-correlato nelle strutture sanitarie della Regione siciliana*”, GURS n° 17 del 22 aprile 2016.
- ▶ Legge n° 1 della Regione siciliana, del 15 gennaio 2016, “*Modifiche all’articolo 1 della legge regionale 9 ottobre 2015, n. 24*” (GURS n.4 del 22-1-2016).
- ▶ Legge n° 24 della Regione Siciliana, del 9 ottobre 2015, “*Modifiche alla legge regionale 14 aprile 2009, n. 5. Accorpamento dell’ospedale Piemonte all’I.R.C.C.S. Centro Neurolesi «Bonino Pulejo» di Messina. Disposizioni in materia di salvaguardia e tutela dell’immobile sede dell’ex ospedale Regina Margherita di Messina*” (GU 3a Serie Speciale - Regioni n.46 del 28-11-2015).
- ▶ Norma UNI EN ISO 9001:2015.
- ▶ Manuale “*Standard Joint Commission International per l’Accreditamento degli Ospedali*”, 5ª edizione italiana, 2014.
- ▶ Decreto Assessoriale: Approvazione ed adozione della “Guida per il paziente che si ricovera in ospedale” e del documento “La relazione tra paziente e medico in ospedale”, GURS anno 67, n° 48, 25.10.2013.

- ▶ Decreto Legislativo *“Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”* n° 149, 27.6.2013.
- ▶ Decreto Assessoriale *“Linee di indirizzo per le attività di controllo analitico delle cartelle cliniche del sistema sanitario regionale”* , GURS n° 16, 29.3.2013.
- ▶ Decreto dell’Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 26 ottobre 2012 (*“Il Piano della riabilitazione”*) , pubblicato sulla GURS n° 54, 21.12.2012.
- ▶ *Patient-Centered Leadership: More Than a Score. Institute for Healthcare Improvement.* Healthcare Executive Nov/Dec 2012:70.
- ▶ *Norma UNI EN ISO 19011:2012.*
- ▶ Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 (*“Decreto Balduzzi”*), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 13 settembre 2012, n. 214, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*.
- ▶ Decreto dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana del 12 agosto 2011 (*“Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico”*), GURS n° 39, 16.9.2011.
- ▶ Nota prot. DASOE/5/57080 del 23.12.2010 (*“Progetto regionale “Patient Safety & Emergency Department”*).
- ▶ Decreto dell’Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 23.12.2009 (*“Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico”*) , GURS n° 3, 22.1.2010.
- ▶ *Norma UNI EN ISO 9001:2008.*
- ▶ Decreto dell’Assessorato della Sanità della Regione Siciliana 11 gennaio 2008 (*“Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118”*), GURS n° 8, 15.2.2008.
- ▶ *Leadership Guide to Patient Safety.* Institute of Healthcare Improvement. White Paper, Innovation Series 2006.
- ▶ Raccomandazione del Comitato dei Ministri dell’Unione Europea n. 7 del 2006 su *Cultura della sicurezza / ambiente.*
- ▶ Decreto dell’Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 14 dicembre 2005 (*“Modifica del decreto 5 ottobre 2005, concernente la costituzione, presso le aziende sanitarie della Regione, le aziende policlinico e le case di cura private, del comitato per il rischio clinico nell’ambito delle strutture operatorie”*), GURS n° 3, 20.1.2006.
- ▶ Decreto dell’Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 5 ottobre 2005 (*“Costituzione, presso le aziende sanitarie della Regione, le aziende policlinico e le case di cura private, del comitato per il rischio clinico nell’ambito delle strutture operatorie”*), GURS n° 44, 14.10.2005.
- ▶ Osservatorio buone pratiche. Gestione rischio clinico e sicurezza del paziente (www.buonepratiche.agenas.it).
- ▶ Raccomandazioni del Ministero della Salute sulla Sicurezza dei pazienti (www.salute.gov.it).
- ▶ Buone pratiche adottate dal Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente della Regione Toscana (GRC) (www.salute.toscana.it).
- ▶ The Cochrane Collaboration. *Working together to provide the best evidence for health care* (www.cochrane.org).

Obiettivi raggiunti (relativamente a qualità e rischio clinico):

- Completamento dell'integrazione documentale delle procedure aziendali relative al Sistema di Gestione della Qualità con le *good clinical practices* richieste dal *clinical risk management* e dagli standard JCI adottati nel progetto *Patient Safety*. Tutte le procedure sono state revisionate (delibere n° 471 del 27/05/2016, n° 561 del 23/06/2016, n° 585 dell' 01/07/2016, n° 659 del 12/07/2016).
- Giornate formative (per il personale interno) sul Sistema Aziendale di Gestione della Qualità.
- Due audit clinici.
- Due giornate di audit di parte prima per la valutazione della conformità del sistema ai requisiti della norma ISO 9001:2008.
- Rinnovo della certificazione del sistema di gestione della qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008, tramite audit di parte terza per conto un ente certificatore accreditato (20 e 21 luglio 2016). Si è estesa la certificazione a tre processi della ricerca: 1) riabilitazione robotica e cognitiva avanzata; 2) esecuzione di esami con risonanza magnetica ad alti campi; 3) gestione dei trials clinici.
- Inserimento sulla rete intranet aziendale del Manuale della Qualità e di tutte le procedure di sistema con i relativi allegati.
- Attivazione di mail aziendali e di una piattaforma, sull'ownCloud aziendale, del Manuale della Qualità e di tutte le procedure di sistema con i relativi allegati.
- Costituzione del "Gruppo di Valutazione Aziendale" per la valutazione e la gestione dello Stress Lavoro Correlato (delibera n° 582 del 28/06/2016), alla luce del Decreto dell'Assessorato della Salute del 23 marzo 2016 "Linee guida del sistema di valutazione e gestione dello stress lavoro-correlato nelle strutture sanitarie della Regione siciliana", GURS n° 17 del 22 aprile 2016.
- Controllo di alcune cartelle cliniche interne da parte del NOC, secondo le indicazioni dell'ASP 5 per conto della Regione Siciliana, alla luce del PACA 2015.
- Supporto per il controllo, da parte del NOC dell'ASP 5, del controllo di cartelle cliniche selezionate dalla Regione Siciliana e valutate secondo PACA 2015.
- Registrazione, sull'apposita piattaforma dall'Assessorato Regionale alla Salute, dell'evento sentinella verificatosi (caduta con frattura).
- Misurazione ed analisi del panel di indicatori per il monitoraggio della *patient-safety* (come da procedura PG 04.04).
- Maggior numero di test per il *Clostridium difficile* al momento dell'evento di ricovero, con richiesta di tampone rettale, per i pazienti GCA, al momento del ricovero.
- Partecipazione al progetto regionale *Global Trigger Tool* per l'analisi proattiva di errori clinico-assistenziali (fornita l'analisi un campione di 120 cartelle, con *triggers* di area medica) ed inserimento sull'apposita piattaforma.
- Attivazione di una cartella informatizzata su base web presso il presidio ospedale "Piemonte".
- Modifica dei campi, in *Tabula*, relativi al Progetto riabilitativo, al fine di dare maggiore evidenza delle attività svolte, anche in funzione del Piano Annuale di Controllo Analitico delle Cartelle Cliniche (PACA), con conteggio automatico e riassuntivo del calcolo del minutaggio delle varie attività svolte.
- Maggior coinvolgimento del CIO nel controllo delle infezioni ospedaliere.
- È stata revisionata la carta dei servizi e pubblicata sul sito web aziendale.
- È stata inserita nel sistema ISO 9001:2008 una procedura ad hoc per la gestione dell'URP e della *customer satisfaction* secondo le nuove direttive regionali (PG 04.05, delibera n° 938 del 18.12.2015).

- Partecipazione alla stesura del Piano Attuativo Aziendale.
- Con l'avvio dell'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" (01/10/2016), dopo un periodo di osservazione, si è avviata la revisione-integrazione delle procedure aziendali, anche alla luce della norma ISO 9001:2008 ed in prospettiva della ISO 9001:2015: procedura "madre" PG 01.01 "Gestione dei documenti e delle registrazioni della qualità" (delibera n° 1178 del 02/12/2016), PG 07.01 "L'incident reporting", PG 07.02 "La segnalazione degli eventi sentinella" (SIMES), PG 07.03 "La segnalazione dei sinistri" (SIMES) (delibera n° 1195 del 22/12/2016). Sono state distribuite, per la verifica tecnica, le bozze delle procedure PG 09.06 "Percorso assistenziale delle trasfusioni di sangue e degli emoderivati" e PG 19.02 "Gestione della frigoemoteca".
- Alla luce della Direttiva – PAA 2016-2017 Area di intervento 2 – Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti (nota dell'Assessorato della salute DASOE/8 n° 89435 del 15/11/2016) si sono programmati 3 percorsi formativi ECM in materia di rischio clinico: 1) *L'audit clinico e la RCA in neurologia*. 2) *Algoritmi per la neurologia d'urgenza (il Progetto NEU)*. 3) *La nuova norma ISO 9001:2015* (Piano Formazione 2017 in fase di deliberazione).

Aspetti da completare (relativamente a qualità e rischio clinico):

- Approvazione della pianta organica alla luce della rete ospedaliera regionale, inclusiva del processo di accorpamento dell'ospedale "Piemonte", con conseguenti atti di "stabilizzazione" del personale, processo che rende più adeguati i percorsi formativi.
- Più capillare formazione, rivolta al personale interno, sulle procedure aziendali.
- Monitoraggio automatico dei processi del sistema di gestione della qualità aziendale e del rischio clinico con un adeguato *panel* di indicatori (in atto non effettuabile in modo informatizzato).
- Ridefinizione del campione, per le interviste telefoniche per la *customer satisfaction*, in modo più adeguato alla realtà dell'IRCCS alla luce dell'accorpamento con l'ospedale "Piemonte" (Direttiva "Monitoraggio delle Attività del Programma 'Valutazione della Qualità percepita dei Servizi Erogati e della Soddisfazione clienti dei servizi di ricovero e cura in ospedale, dei Servizi di Day Hospital e Day Surgery e dei servizi diagnostici e ambulatoriali, Regione Siciliana, Assessorato della Salute, DASOE, 3 maggio 2016). Ciò è già stato espresso nella nota n° 8589 del 30.12.2016 indirizzata anche all'Assessorato della Salute della Regione siciliana – DASOE.

4 Analisi del contesto

Il Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina è un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, riconosciuto tale con D.M. del 4 marzo 2006. L'area di ricerca traslazionale individuata al momento del riconoscimento quale IRCCS era quella delle *"Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite"*.

Con la legge Legge n° 24 della Regione Siciliana, del 9 ottobre 2015 [*"Modifiche alla legge regionale 14 aprile 2009, n. 5. Accorpamento dell'ospedale Piemonte all'I.R.C.C.S. Centro Neurolesi «Bonino Pulejo» di Messina. Disposizioni in materia di salvaguardia e tutela dell'immobile sede dell'ex ospedale Regina Margherita di Messina"*] (GU 3a Serie Speciale - Regioni n.46 del 28-11-2015)] ed il relativo Decreto attuativo del Presidente della Regione Siciliana n° 551 del 30 maggio 2016 (GURS n° 29 dell'8 luglio 2016), è stata ampliata l'area oggetto del riconoscimento, *"... non più limitata esclusivamente alle neurolesioni, ma con una mission estesa più in generale alle neuroscienze, superando il limite relativo alla riabilitazione e allargando il settore anche nell'area delle acuzie ..."*.

Nello stesso Decreto attuativo sono stati quantificati anche i posti letto trasferiti dall'azienda ospedaliera "Papardo" di Messina all'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina: Medicina

interna e d'urgenza 7, Cardiologia con UTIC 8+6, Neurologia 4, Chirurgia Generale e d'urgenza 8, Ortopedia e Traumatologia 8, Riabilitazione 31, Hanseniani 4, per un totale di 84 posti letto. A questi sono da aggiungere i posti letto già assegnati all'IRCCS, alla data della pubblicazione del Decreto attuativo.

In data **01/10/2016**, con il passaggio del personale dell'azienda "Papardo-Piemonte" (secondo diritto di opzione e per gli aventi diritto) all'IRCCS, si è reso operativo l'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" di Messina all'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina.

Dal mese di luglio 2016 è stato avviato, presso il presidio ospedale "Piemonte" il percorso assistenziale di **terapia del dolore**, prima in convezione con l'azienda "Papardo", dal 01/10/2016 in qualità di IRCCS; ciò si è tradotto nell'impianto di stimolatori spinali e di **pompe a regolazione telemetrica** per il trattamento della spasticità con **baclofene intratecale**. Quest'ultima terapia viene erogata in regime di ricovero ordinario o di day-hospital riabilitativo. In tal modo l'IRCCS è in grado di prestare assistenza in tutto il processo, dal bolo-test di screening all'impianto o sostituzione della relativa pompa di erogazione, alla gestione di eventuali problematiche connesse al sistema pompa-catetere.

L'operazione di accorpamento rappresenta l'evento fondamentale del contesto in cui l'IRCCS ha operato nell'ultimo trimestre del 2016 e quello su cui si proietta l'attività nel 2017.

I **codici di ricovero**, alla data del 01/10/2016, presso il presidio ospedale "Piemonte" erano: 2601 (Medicina d'urgenza), 4901 (Terapia intensiva), 5001 (UTIC), 0801 (Cardiologia), 3601 (Ortopedia), 0901 (Chirurgia generale), 5201 (Hanseniani).

In data **10/11/2016** sono stati attivati, presso il presidio ospedale "Piemonte", i **posti letto codice 75**. Altri posti letto codici 75, in aggiunta ai codici 56 e 28, sono in atto presenti al presidio "Casazza".

Sono attivi anche un day-hospital e un day-service sia per la chirurgia che per l'ortopedia, nonché un **day-hospital riabilitativo**, con l'utilizzo di **tecnologia robotizzata e cognitiva avanzata**, ed un day-surgery. La riabilitazione robotizzata e cognitiva avanzata viene effettuata tramite Lokomat, Armeo Power, Erigo Pro, Erika, Power-Afa, BTS-Nirvana, CAREN (Computer Assisted Rehabilitation Environment).

Sono operativi, inoltre, un **Laboratorio di neuro-olfattometria** (olfattometro unico in Italia), che eroga prestazioni di ricerca, ma anche di assistenza (iposmie o anosmie in seguito a trauma cranico, ma anche in seguito a patologie neurodegenerative e sclerosi multipla), un **Laboratorio di Neuropsicologia Clinica e Sperimentale**, che supporta le attività di ricerca e di assistenza delle varie unità operative e degli ambulatori.

Sono stati già definiti i percorsi organizzativi per la **riabilitazione cardiologica** che intende essere non solo strettamente assistenziale ma anche di ricerca, quale modello esportabile in altri contesti regionali e nazionali; sarà di fatto la prima unità operativa del genere in Sicilia.

Agli inizi del 2017 è stato aperto un centro "satellite" a Salemi, per la riabilitazione neurologica robotizzata; nel corso dello stesso anno è prevista l'apertura di altri **centri "satelliti"** (codici 75, 56) nella Sicilia occidentale, centrale e sud-orientale, con progetti di ricerca e di assistenza.

Il percorso assistenziale e riabilitativo prevede anche un monitoraggio dello stato di salute del paziente anche al proprio domicilio, tramite la **telemedicina**.

Per il 2017 è prevista l'apertura di unità **operative di ricerca clinica neurologica** (sclerosi multipla, disordini del movimento, malattie rare e del motoneurone, ...) e di gestione delle patologie neurologiche acute.

L'IRCCS è anche dotato di **ambulatori** di cardiologia, diagnostica cardiologica, controllo pacemaker, ortopedia, chirurgia generale, dermatologia. Relativamente alla neurologia, oltre ad un ambulatorio generale, sono attivi ambulatori specialistici: sclerosi multipla (centro Hub), cefalea, disordini del

movimento, demenza, cerebrovascolare, epilessia, malattie rare, riabilitazione; di prossima apertura un ambulatorio di medicina dello sport.

L'IRCCS è anche fornito, nei due presidi, di due [Laboratori di Neurofisiopatologia](#), uno tradizionale ed uno di ricerca clinica (elettroencefalografia, potenziali evocati, elettroencefalografia-elettromiografia). Vengono anche effettuati esami neurosonologici ed ecocardiografici.

L'IRCCS è in grado di erogare anche prestazioni relative all'[imaging diagnostico](#): ecografie, Tomografia Computerizzata, Risonanza Magnetica 1.5 Tesla e ad alti campi 3.0 Tesla.

Nella dotazione dei servizi sono attivi un [Laboratorio di Patologia](#) Clinica convenzionale ed uno di ricerca di [Neuroimmunologia](#). Per l'esecuzione della ricerca di base è possibile condurre in situ studi su modelli animali, essendo l'IRCCS dotato di uno stabulario.

Tre sono le [linee di ricerca](#) per il triennio 2014-2016:

- 1) Neuroriabilitazione – Neurofisiologia Clinica e Strumentale.
- 2) Neuroscienze cliniche e Neurobioimmagini
- 3) Neuroimmunologia, Neurologia Sperimentale, Biologia molecolare.

L'IRCCS è dotato di un proprio [Comitato Etico](#) ed è provider per l'erogazione di Eventi Formativi ECM.

Con [Decreto Assessoriale n° 733/2016 del 21/04/2016](#), l'Assessorato della Salute della Regione siciliana ha approvato la dotazione organica aziendale relativa all'IRCCS (senza l'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" di Messina). Con [delibera n° 391 del 04/05/2016](#), l'IRCCS ha preso atto del suddetto decreto.

Con [delibera n° 1301 del 22/12/2016](#) si sono recepite le note assessoriali e ministeriali al "[Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo](#)" adottato con [deliberazione n° 622 del 06/07/2016](#).

In atto prestano servizio presso l'IRCCS dirigenti neurologi, psichiatra, fisiatra, medici dello sport, cardiologi, dell'emergenza e chirurghi, ortopedici, radiologi, internisti, dermatologa. Di tutto il [personale](#), alla data del [31/12/2016](#) (561 unità), [266 unità](#) erano con contratto a [tempo determinato](#) (47,41%).

In data [7.7.2015](#) è stata effettuata la [site-visit](#) da parte del Ministero della Salute per il rinnovo dell'IRCCS. Nel 2017 è prevista, come da norme vigenti, una nuova [site-visit](#).

Il [20 e 21 luglio 2016](#) è stato condotto l'[audit di parte terza](#) (per conto di un [ente certificatore accreditato](#)) per il [mantenimento](#) della certificazione del sistema di gestione della qualità secondo la norma [UNI EN ISO 9001:2008](#). In tale seduta si è anche [estesa la certificazione a tre processi della ricerca](#): 1) riabilitazione robotica e cognitiva avanzata; 2) esecuzione di esami con risonanza magnetica ad alti campi; 3) gestione dei trials clinici. La certificazione scadrà il 20.7.2018. È previsto un audit di mantenimento per luglio 2017.

Nel settembre [2015](#) è stata emessa la [nuova edizione della norma ISO 9001](#). Pur essendo previsto l'adeguamento alla stessa entro settembre 2018, si è effettuata la revisione e l'organizzazione di tutta la documentazione in funzione della nuova norma.

A partire dal 2015 si è avviato un percorso di informazione alla città sull'IRCCS e sull'ospedale "Piemonte", trasmettendo il messaggio che si tratta di una realtà di eccellenza che punta ad un'integrazione sempre crescente e ad un'offerta assistenziale e di ricerca al servizio della città di Messina, dell'intera Regione Siciliana e dell'Italia. In quest'ottica è stato lanciato il concorso, per giovani delle scuole superiori, al fine di scegliere un nuovo logo dell'IRCCS. Ciò è avvenuto con successo. Parallelamente si sono realizzati incontri con i giovani sia di tipo informativo generale che specifico, come quello sulla prevenzione delle patologie da abuso. Anche l'evento [hashtag #lostiamofacendo](#) hanno avuto questo significato.

Lo scenario è quello di nuovi ampi spazi con dentro una struttura organizzativa sanitaria da integrare, ridefinire, proceduralizzare all'interno del sistema ISO 9001:2015. L'ampiamiento dell'offerta di salute dell'IRCCS, che riguarderà sia l'ambito riabilitativo (neurologico e cardiorespiratorio), che la gestione di pazienti dalla fase acuta delle patologie al monitoraggio al proprio domicilio tramite la telemedicina, rappresenta una grande sfida per tutti.

Punti di forza

- 1) Un evento di "impatto" come quello dell'accorpamento di un ospedale e di una ridefinizione della propria *mission* istituzionale, implica necessariamente una "de-strutturazione" che rende potenzialmente più facile una ridefinizione ed un miglioramento dei processi di cura. In altri termini l'IRCCS ha in se un **non comune potenziale di crescita professionale** e rappresenta una grande opportunità per tutti.
- 2) La dotazione organica del personale è costituita da molti **professionisti con esperienze e competenze specifiche di alto livello**.
- 3) L'**età media degli operatori sanitari** (dirigenza e comparto) è inferiore alla media di altre aziende sanitarie. L'approccio può senz'altro definirsi "giovane" (al di là degli aspetti strettamente cronologici) ma fondato su una solida esperienza.
- 4) La natura dell'Istituto dà la possibilità di un interscambio reciproco assistenza-ricerca (**traslazionalità**).
- 5) L'IRCCS è dotato di **tecnologia di altissimo livello**, dal neuroimaging alla neuroimmunologia, dal laboratorio di neurofisiopatologia ai dispositivi per la neurologia e cardiologia funzionale (dolore e spasticità, disturbi del ritmo), dalla neuririabilitazione robotizzata alla terapia cognitiva avanzata con supporto di software, non ultimo il CAREN non in dotazione a nessuna struttura in Italia, ma anche i software della telemedicina per teleassistenza e teleconsulti.

Elementi che richiedono integrazione e sviluppo (in funzione della gestione del rischio clinico):

- 1) Il processo di **accorpamento** dell'ospedale "Piemonte" all'IRCCS è **avvenuto operativamente nei tempi previsti dalle disposizioni regionali**. Parallelamente, non appena è stato possibile amministrativamente, dal 01/10/2016 si sono avviati dei processi di revisione-integrazione dei vari percorsi assistenziali e della loro definizione procedurale, anche alla luce della ISO 9001. È inevitabile, in questa fase, una non completa integrazione che, tuttavia, data la massima disponibilità di tutti gli operatori, è superabile nella prima metà del 2017. Ciò è stato espresso con nota protocollo n° 6163 del 14/10/2016 indirizzata a tutto il personale medico e paramedico.
- 2) La **non definitiva approvazione della rete ospedaliera regionale, e quindi di una definitiva pianta organica dell'IRCCS, alla luce dell'accorpamento dell'ospedale "Piemonte"**, rende problematici i percorsi formativi, considerando, come già detto, che il personale a tempo indeterminato è in atto il 47,41%. Si è già accennato come, con Decreto Assessoriale n° 733/2016 del 21/04/2016, l'Assessorato della Salute della Regione siciliana ha approvato la dotazione organica aziendale relativa al solo IRCCS (senza l'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" di Messina); che con delibera n° 391 del 04/05/2016, l'IRCCS ha preso atto del suddetto decreto; che con delibera n° 1301 del 22/12/2016 si sono recepite le note assessoriali e ministeriali al "*Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo*" adottato con deliberazione n° 622 del 06/07/2016.
- 3) Ogni accorpamento implica la necessità di integrazione di "**differenze**". È questa pertanto la fase in cui proseguire nel rafforzamento di *vision* e *mission*, comunicandole e condividendole.
- 4) Gli standard previsti dalle **norme ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015** vanno in primo luogo intesi come uno **strumento di integrazione, sintonizzazione, aggregazione** e non come un

“appesantimento” burocratico (“certificazione”), un atto puramente formale che non riguarda lo svolgimento del lavoro quotidiano. Tale **consapevolezza** richiede **maggiore omogeneità e generalizzazione tra i gruppi**.

- 5) La *mission* dell'IRCCS non può prescindere dalla partecipazione di ciascuno alla ricerca, sia pur a diversi livelli e con diversi gradi: dalla raccolta dei dati alla *submission* di un elaborato scientifico in funzione della pubblicazione. Anche in questo caso, **il considerare la ricerca come una questione che interessa solo “quelli della ricerca” è fuorviante e poco lungimirante** anche nella prospettiva del futuro, più prossimo e meno prossimo, ovvero della sussistenza della stessa azienda.

5 Analisi dei percorsi da integrare-implementare (SWOT e FMEA)

In questo paragrafo si analizzeranno esclusivamente quegli elementi che, se integrati ed implementati, possono ridurre la probabilità di errore in area sanitaria e, quindi, possibili danni ai pazienti.

I **dati di partenza (fonti)** per l'analisi del rischio sono stati: **1)** conoscenza diretta di eventi da parte del *risk manager* aziendale; **2)** riferito informale da parte di operatori sanitari al *risk manager*; **3)** schede di *incident reporting*; **4)** registrazioni di non conformità al sistema aziendale ISO 9001:2008 sia durante le attività quotidiane che nell'ambito dell'audit interno che di quello di rinnovo da parte dell'Ente di Certificazione; **5)** segnalazioni informali da parte di pazienti e parenti (*stakeholders*); **6)** questionari di *customer satisfaction*; **7)** dati SDO sul trasferimento di pazienti in Unità Operative per acuti e sulla mortalità; **8)** analisi (interna e da parte dell'ASP 5) delle cartelle cliniche alla luce dei PACA.

Si sono quindi utilizzati gli strumenti di analisi propri del *clinical risk management*, sia di tipo reattivo che proattivo, includendo lo studio dei comportamenti verbali e (soprattutto) non verbali. Si è partiti dalla analisi (matrice) **SWOT** (**Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats**: punti di forza, debolezza, opportunità, minacce)

Considerando le finalità del presente piano, si semplificherà l'analisi di quanto emerso con la **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)** quale strumento di convergenza degli altri strumenti. Le criticità specifiche, di seguito indicate, saranno riportate secondo priorità:

A - OBIETTIVI INTERNAZIONALI SULLA SICUREZZA

5.01 – Si è già avviata, con il Centro Sangue della Regione siciliana, una ridefinizione del percorso assistenziale sulle **trasfusioni di sangue ed emoderivati**, alla luce dei fabbisogni e delle donazioni prevedibili. In quest'ottica si è stretto un accordo con l'Unità Trasfusionale dell'Azienda Policlinico Universitario di Messina, in collaborazione alla quale è in corso di definizione di una nuova procedura. L'obiettivo dei prossimi mesi ed anni è quello di strutturare all'interno del presidio ospedale “Piemonte” un centro raccolta sangue e, successivamente, una vera e propria unità trasfusionale.

5.02 – La proceduralizzazione della gestione della **frigoemoteca** è pertanto in corso di definizione alla luce del precedente punto 5.01, sempre in collaborazione con il responsabile dell'Unità Trasfusionale dell'Azienda Policlinico Universitario di Messina.

5.03 – La **check-list di sala operatoria** viene applicata. Alcune criticità riguardano il monitoraggio dell'applicazione della stessa e la relativa comunicazione all'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

5.04 – Va ottimizzata e resa omogenea l'applicazione delle procedure sulla **corretta identificazione del paziente**, la **valutazione del rischio tromboembolico**, la **valutazione del dolore** e la **prevenzione delle cadute**.

B - TRASFERIMENTI DI UNITÀ E TRASPORTI

5.05 – A decorrere dal 01/10/2016, in seguito a modifica dei turni, a firma del Direttore Medico di Presidio, la presenza dei dirigenti medici rianimatori presso il presidio “Casazza” non è più risultata continua nell’arco delle 24 ore. Ciò ha comportato un depotenziamento di alcuni loro ruoli, ad esempio, nei percorsi assistenziali di [svezzamento dalla cannula tracheale](#), di gestione delle nutrizioni e dei cateteri venosi centrali; tale fenomeno persiste anche dopo il 10/11/2016, data in cui il reparto delle Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA) (codici 75) è stato trasferito al presidio “Casazza”.

5.06 – Le unità operative site presso il presidio “Casazza” non presentano più un Laboratorio di Patologia Clinica ed una Farmacia in situ, per cui i [campioni biologici](#) ed i [farmaci](#) devono venire [trasportati](#) in contenitori adeguati; questo processo presenta elementi di criticità che vanno presidiati.

5.07 – Il presidio “Casazza” non gestisce più direttamente [autisti ed ambulanze](#). In considerazione dell’apertura di nuovi reparti presso lo stesso presidio, con una previsione di 100 posti letto, quota superiore a quelli in atto presenti al presidio ospedale “Piemonte”, per un’ottimizzazione dei tempi dei trasporti e delle stesse risorse umane, è da ridefinire la gestione degli autisti e delle ambulanze.

5.08 – Con l’attivazione dell’unità operativa GCA presso il presidio ospedale “Piemonte”, in data 10/11/2016, è stata istituita la [reperibilità neurologica](#) e la presa in carico, nelle fasce orarie 20.00-8.00 feriali e nei festivi, da parte della Medicina d’Urgenza ed eventualmente della Rianimazione. Il percorso è ottimizzabile.

5.09 – Alla luce dell’accorpamento dell’ospedale “Piemonte” è necessario uniformare la procedura sui [trasporti con le relative classi di priorità](#); analoga considerazione riguarda la *check-list* sui contenuti dei [carrelli di emergenza](#) e la loro collocazione nelle varie aree, nonché le dotazioni delle ambulanze e le relative *check-list* di controllo.

5.10 – Gli episodi delle ultime settimane hanno evidenziato la necessità di definire delle procedure da attuarsi in caso di [avverse condizioni climatiche o idrogeologiche](#) tali che comportino il mancato cambio nei turni di servizio, sia relativamente al personale medico che paramedico.

5.11 – In considerazione dell’ampliamento dell’azienda, al fine di rendere più agevole ed adeguata la gestione del [Piano Attuativo Aziendale](#), si propone la costituzione di un gruppo operativo.

C - COMUNICAZIONE E CONSULENZE

5.12 – La comunicazione strettamente professionale tra i vari operatori va resa più essenziale e [problem-oriented](#).

5.13 – L’[interfacciamento](#) tra le varie fonti dei dati e la trasmissione delle informazioni, rendendole facilmente consultabili, è una necessità, soprattutto per ciò che riguarda il Laboratorio di Patologia Clinica e la Radiologia; ma altrettanto importante è rendere più fruibili i turni del personale, l’organizzazione dei trasporti, le comunicazioni effettuate su cartaceo o su protocollo informatico.

5.14 – Le [mail](#) e l’[ownCloud aziendali](#) vengono [consultati ed utilizzati](#) regolarmente da < 50% di tutto il personale dell’IRCCS, globalmente inteso, cui è stato assegnato un relativo account, anche alla luce di una specifica nota protocollo n° 7876 del 07/12/2016 del Direttore Generale; l’obiettivo deve essere prossimo ad un utilizzo del 100%.

5.15 – La richiesta di [consulenze e teleconsulenze specialistiche](#) (cardiologiche e radiologiche in primis) va ottimizzata nella codificata. Vi sono margini di miglioramento in merito all’appropriatezza

delle stesse, sia in termini di indicazione, tempistica, uso non medico-legale. Ciò riguarda, in particolare, quelle non programmabili.

5.16 – I dirigenti medici del **Pronto Soccorso** ritengono un arricchimento la **disponibilità**, all'interno del presidio, di alcuni esami specialistici (ad esempio, l'**endoscopia digestiva**) o l'ottimizzazione di altri (ad esempio, il doppler arti).

D - CARTELLE CLINICHE

5.16 – L'informatizzazione della cartella clinica è senz'altro un processo che rende più sicuri i processi, permette di risparmiare tempo, di tenere ordinate le informazioni, di poterle reperire ed analizzare velocemente. Le attuali criticità sono rappresentate dal **contemporaneo utilizzo di due software** (Tabula e Tabula-web), la **non completa copertura della rete wifi**, il **non regolare utilizzo di tablet**, la non completa digitalizzazione dei moduli previsti dalle varie procedure, il **numero limitato di query** per l'elaborazione di dati di *risk management*, sanitari e per i vari protocolli di ricerca. Manca anche l'interfacciamento soprattutto con i dati del Laboratorio di Patologia Clinica e della Radiologia.

5.17 – Ad i controlli da parte dei NOC dell'ASP5 sono talvolta emersi alcuni elementi che consentono una **più completa registrazione**, in alcuni casi, **nelle cartelle cliniche alla luce dei PACA** (minutaggio, valutazione del dolore, registrazione nei giorni festivi, la valutazione del rischio tromboembolico, il rischio cadute, la profilassi antibiotica, la *check-list* di sala operatoria). In quest'ottica una nuova procedura sulle cartelle cliniche dovrà integrare le schede di controllo (già previste) relative alla varie unità operative dell'IRCCS. La composizione del NOC va rideliberata.

5.18 – In atto attivi **due archivi cartelle**. Al fine di ottimizzare le risorse, in considerazione del possibile trasferimento di unità operative presso il presidio ospedale "Piemonte", nonché del censimento e facile reperimento delle stesse cartelle, è auspicabile, non appena saranno possibili dei locali adeguati, un unico archivio presso l'ospedale "Piemonte", con individuazione di un **referente operativo sia dell'archiviazione che della consegna** di copie/CD su richiesta. Parallelamente, la completa digitalizzazione della cartella clinica e l'introduzione della firma digitale per i vari operatori, consentirebbe l'eliminazione di qualsiasi supporto cartaceo.

E - RISORSE UMANE

5.19 – L'**affiancamento** delle risorse umane consente importanti margini di miglioramento, soprattutto in quelle unità in cui sono state effettuate nuove assunzioni.

5.20 – L'**acquisizione di risorse umane provenienti dall'ospedale "Piemonte"** o aventi diritto all'opzione per l'IRCCS, necessita una graduale analisi dei vari fascicoli per evidenziare competenze e professionalità da potere utilizzare.

5.21 – Mancano ad oggi **job description e privileges**, condivisi con le organizzazioni sindacali, per tutte le figure professionali acquisite dopo l'accorpamento dell'ospedale "Piemonte".

F - MONITORAGGIO

5.22 – I dati di mortalità dei due presidi vanno integrati e stratificati. Quelli relativi all'insieme [codici 75, 56, 28] è di 0,35 nel 2013; 0,79 nel 2014; 0,41 nel 2015; 0,34 nel 2016.

5.23 – Va ottimizzato il monitoraggio delle tipologie di accesso e dei **codici di triage al Pronto Soccorso**.

5.24 – È da implementare, per **entrambi i due presidi "Casazza"** ed ospedale "Piemonte", il monitoraggio degli **International Patient Safety Goals** (IPSGs): 1) corretta identificazione dei pazienti;

2) corretta trasmissione di informazioni tramite comunicazioni telefoniche; 3) soluzioni concentrate di coluro di potassio; 4) corretto utilizzo e compilazione della *check-list* di sala operatoria; 5) corretto lavaggio delle mani; 6) cadute, di persone ricoverate, con frattura.

5.25 – È da implementare, per **entrambi i due presidi** “Casazza” ed ospedale “Piemonte”, il monitoraggio delle **infezioni correlate all’assistenza** (ICA) e, più in generale, una procedura definita sulla relativa sorveglianza. È in corso, da parte della Direzione Medica di Presidio la redazione di una procedura *ad hoc*. Necessitano di una maggiore aderenza alla realtà aziendale, tutte le altre procedure relative al controllo e gestione delle infezioni: corretto lavaggio delle mani, prevenzione delle infezioni da CVC, gestione della cannula tracheale, gestione delle ulcere da pressione, gestione dei cateteri vescicali, prevenzione e gestione delle infezioni da *Clostridium difficile*, controllo microbiologico ambientale.

5.26 – È da implementare, per **entrambi i due presidi** “Casazza” ed ospedale “Piemonte”, il monitoraggio degli **eventi sentinella** (solo 1 nel presidio “Casazza”) e dei sinistri (da inserire sulla piattaforma NSIS e quindi nel SIMES).

G - PRENOTAZIONE PRESTAZIONI, RICOVERI, DIMISSIONI

5.27 – Non in tutti i casi è **possibile effettuare direttamente tutte le prenotazioni di prestazioni successive** (per esempio al Pronto Soccorso) evitando alle persone che usufruiscono dei nostri servizi di contattare il sovra-CUP.

5.28 – La **procedura sui ricoveri**, nonché il trasferimento ad altre unità del nostro IRCCS, non è più pienamente rispondente alla realtà aziendale.

5.29 – La tipologia di persone ricoverate presso il nostro Istituto, con l’accorpamento dell’ospedale “Piemonte”, implica un incremento della mortalità; in quest’ottica va regolamentato l’utilizzo delle **camere mortuarie** dei due presidi, rivisti i relativi registri e tutta la modulistica annessa, non più adeguata.

5.30 – La presenza di un’unità di Rianimazione implica anche la possibilità di casi di **morte cerebrale** da accertare secondo le normative vigenti. In atto manca una procedura *ad hoc*, anche se in Istituto sono presenti le strumentazioni e le competenze necessarie a riguardo.

H - SERVIZI E RIFIUTI

5.31 – La procedura sui **servizi ausiliari** va adeguata alla realtà ben più complessa della nuova azienda.

5.32 – Una volta definite le collocazioni dei vari punti di erogazione delle prestazioni, vanno individuati i **percorsi sporco-pulito** ed uniformata la procedura sullo **saltimento dei rifiuti**.

I - CUSTOMER SATISFACTION

5.33 – L’attuale campione di **interviste telefoniche**, assegnato dalla Regione siciliana, in base alla (Direttiva “*Monitoraggio delle Attività del Programma ‘Valutazione della Qualità percepita dei Servizi Erogati e della Soddisfazione clienti dei servizi di ricovero e cura in ospedale, dei Servizi di Day Hospital e Day Surgery e dei servizi diagnostici e ambulatoriali*”, Regione Siciliana, Assessorato della Salute, DASOE, 3 maggio 2016) risulta non adeguata alla realtà dell’IRCCS a partire dalla data del 01/10/2016. In base al nuovo campione selezionato è da individuare il personale da assegnare e formare. Come già detto, tali criticità sono state espresse nella nota n° 8589 del 30.12.2016 indirizzata anche all’Assessorato della Salute della Regione siciliana – DASOE.

5.34 – L’attuale **carta dei servizi** va adeguata alla realtà aziendale.

Ricerca, procedure, comunicazione, infezioni, cartelle cliniche

In questo paragrafo si analizzeranno gli obiettivi generali conseguibili dalla dirigenza medica e dal personale paramedico, nella consapevolezza che i cambiamenti in corso possono rendere opportuna – in base a quanto deciderà l'Alta Direzione - una revisione del presente Piano nel corso del 2017.

Si sono individuati [5 macro-obiettivi](#) qualità-rischio clinico con relativi [sub-obiettivi](#): [1\) ricerca](#); [2\) procedure](#); [3\) comunicazione](#); [4\) infezioni](#); [5\) cartelle cliniche](#).

1.0 - RICERCA

Per la seconda metà dell'anno è prevista la *site visit* per il mantenimento dell'IRCCS. I relativi criteri del Ministero della Salute sono più restrittivi rispetto al passato, anche in termini di qualità certificata e gestione del rischio clinico. Tutte le varie unità operative, di entrambi i presidi dell'IRCCS, devono pertanto [rimodulare tutte le proprie attività in chiave traslazionale](#): misurare ciò che viene svolto, sia in modo osservazionale che in un contesto di trial clinico, analizzarlo ed elaborarlo in [lavori scientifici](#) di carattere traslazionale.

Si rimanda a quanto stabilito dalla Direzione Scientifica relativamente alle Linee di Ricerca. Oggetto del Piano Qualità e Rischio Clinico è, all'interno di questo paragrafo, la stessa gestione di qualità e rischio clinico.

In quest'ottica [lo stesso clinical risk management deve essere reinterpretato come ricerca su percorsi sperimentali atti a ridurre o eliminare gli errori in sanità e a contenere i danni](#), rendendo più sicuro l'intero processo di offerta di salute del nostro IRCCS. Con la procedura PG 01.01 "*Gestione dei documenti e delle registrazioni della qualità*" (delibera n° 1178 del 02/12/2016) si è sviluppato questo concetto collocando qualità e rischio clinico in un contesto più ampio della Direzione Generale, rendendolo più trasversale con la Direzione Scientifica e Sanitaria, proprio per la specificità che ha l'IRCCS. Un riferimento a riguardo può essere rappresentato dalla Regione Toscana in cui la gestione del rischio clinico ha dei solidi fondamenti di ricerca sperimentale.

2.0 - PROCEDURE

L'obiettivo è quello di [revisare-integrare](#), alla luce del sistema ISO 9001, l'intero corpo procedurale dell'IRCCS (ricependo le criticità dettagliate al paragrafo 5); ciò è una [necessità prioritaria non in funzione della certificazione, ma del funzionamento ottimale dell'organizzazione aziendale, con riduzione delle componenti caotiche nei vari processi](#); componenti che certamente costituiscono di per sé ed incrementano il rischio di errori sanitari e di potenziale danno per le persone che accedono ai servizi dell'IRCCS.

È fondamentale, nell'arco dei [primi sei mesi dell'anno](#), raggiungere questo obiettivo, "sincronizzando" tutti i processi ed evitando la circolazione di documenti "fuori controllo".

Secondariamente, ma non meno importante, si pone la necessità di un tale obiettivo [anche in funzione della certificazione del sistema secondo la ISO 9001](#), a sua volta un elemento necessario per il rinnovo dell'IRCCS.

Dati i tempi ristretti, non potrà essere realisticamente effettuata una formazione capillare a tutto il personale su tutte le procedure di sistema (circa 70 procedure per circa 600 operatori sanitari). Per questo motivo ogni procedura sarà dotata di una flow-chart semplificativa che agevoli e renda possibile l'[autoformazione](#). Parallelamente si strutturerà un sistema di [facilitatori](#) (si veda paragrafo 11) del piano qualità e rischio clinico 2017.

Come già detto, alla luce della Direttiva – PAA 2016-2017 Area di intervento 2 – Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti (nota dell'Assessorato della salute DASOE/8 n° 89435 del 15/11/2016) sono stati programmati 3 percorsi formativi ECM in materia di rischio clinico: 1) *L'audit clinico e la RCA in neurologia*. 2) *Algoritmi per la neurologia d'urgenza (il Progetto NEU)*. 3) *La nuova norma ISO 9001:2015* (Piano Formazione 2017 in fase di deliberazione).

3.0 - COMUNICAZIONE

La riorganizzazione dell'IRCCS in due presidi ha inciso in modo significativo sulla qualità e sulla velocità dei processi comunicativi. JCI prevede standard precisi sulla comunicazione in quanto potenziale fonte di errori sanitari. In quest'ottica l'obiettivo di ciascun operatore dell'IRCCS deve essere l'impegno ad essere **essenziali ed efficaci**. Posto questo approccio mentale, gli strumenti adeguati sono quello della **massima informatizzazione**: pieno e capillare utilizzo della **mail aziendale**, dell'**ownCloud aziendale**, del **protocollo informatico**, un **unico software per la cartella clinica**, la massima **digitalizzazione** dei **moduli** di sistema all'interno della cartella clinica, **digitalizzazione** ed inserimento nel software della cartella clinica delle **consulenze e teleconsulenze specialistiche**, **interfacciamento dei dati** (soprattutto quelli del Laboratorio di Patologia Clinica e della Radiologia), incremento della possibilità di **query**.

4.0 – INFEZIONI

Al di là di una revisione delle procedure aziendali già previste per il controllo delle infezioni ospedaliere, **va deliberata la procedura** (già redatta in bozza) **sulla sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza**, va applicata e va **ridefinito e deliberato** il nuovo **Comitato di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza** (CCICA).

5.0 – CARTELLE CLINICHE

È una priorità amministrativa ed economica. Oltre alla già accennata **informatizzazione-digitalizzazione** (con obiettivo finale, nei prossimi anni, di azzerare la parte cartacea), va ridefinito e reso operativo, entro il primo trimestre dell'anno, il **nuovo NOC** che **controlli** l'intera "popolazione" delle cartelle cliniche, ancor **prima di essere chiuse e dopo essere state chiuse e consegnate**, alla luce dei decreti vigenti sui PACA. Pur nel massimo rispetto dell'autonomia delle Direzioni Sanitarie e di Presidio, si propone la **centralizzazione dell'archivio cartelle** cliniche, la ridefinizione uniforme della richiesta cartelle, **l'individuazione di un referente e di operatori dedicati all'archivio**.

Parallelamente dovrà continuare l'analisi delle cartelle cliniche secondo la metodica dei **Global Trigger Tool**, come da progetto regionale.

7 Definizione delle attività il 2017 (*Work Breakdown Structure - WBS*)

1.0 - RICERCA

1.1 – Invio di un lavoro scientifico sul *clinical-risk management* relativamente al percorso di fusione di due aziende sanitarie – La metodologia sarà prevalentemente di tipo proattivo (FMEA e SWOT), integrata con analisi reattiva di eventuali eventi avversi o sentinella.

1.2 – Invio di un lavoro scientifico sul *clinical-risk management* relativamente al percorso terapia con baclofene intratecale – La metodologia sarà prevalentemente di tipo proattivo (FMEA e SWOT), integrata con analisi reattiva di eventuali eventi avversi o sentinella. Riguarderà l'analisi dei database aziendale dal 1993, dallo screening-test, all'impianto di pompa, alla titolazione della dose, alla

gestione dei refilling e delle variazioni di dose, alla diagnosi-trattamento di eventuali disfunzioni del sistema pompa-catetere, alla sostituzione della pompa, al monitoraggio tramite telemedicina.

1.3 – Invio di un lavoro scientifico *clinical-risk management* relativamente al percorso alle nuove terapie *disease-modifying* nella sclerosi multipla – La metodologia sarà prevalentemente di tipo proattivo (FMEA e SWOT) e cercherà di integrare algoritmi e linee guida internazionali con l’esperienza decennale del nostro IRCCS, quale centro HUB.

2.0 - PROCEDURE

2.1 – Revisione di tutte le procedure di sistema – Ogni procedura dovrà essere revisionata-redatta in modo condiviso sia con i diretti interessati che con le Direzioni Generali, Scientifica, Sanitaria e di Presidio. Ogni procedura andrà deliberata e distribuita secondo la PG 01.01 “*Gestione dei documenti e delle registrazioni della qualità*” (delibera n° 1178 del 02/12/2016). Di seguito si riporta l’elenco delle procedure aziendali previste. Nelle prossime settimane saranno definiti i gruppi di lavoro, anche in funzione dell’assegnazione degli obiettivi aziendali; data la fase dinamica del percorso del nostro IRCCS, l’elenco delle procedure potrà subire modifiche nel corso dell’anno:

ID	PROCEDURE	note
PG 01.01	Gestione dei documenti e delle registrazioni della qualità	<i>deliberata</i>
PG 01.02	Gestione del sistema informatico	
PG 01.03	Gestione normative	
****	<i>(GQ 01/02_Politica della Qualità)</i>	****
****	<i>(GQ 02/02_Organigramma della Qualità)</i>	****
****	<i>(GQ 03/02_Piano Qualità e Rischio Clinico 2017)</i>	****
****	<i>(GQ 04/02_Obiettivi di performances 2017)</i>	****
****	<i>(GQ 05/02_Riesame di Direzione)</i>	****
PG 03.01	Gestione delle risorse umane	
PG 03.02	La gestione della formazione del personale	
PG 03.03	Gestione dei turni del personale	
PG 03.04	Gestione delle consulenze e teleconsulenze	
PG 03.05	Gestione delle infrastrutture e degli ambienti di lavoro	
PG 04.01	Non conformità, azioni correttive e preventive, piani di miglioramento	
PG 04.02	Customer satisfaction	
PG 04.03	Gestione reclami	
PG 04.04	Audit per la ISO 9001	
PG 04.05	Audit clinico	
PG 04.06	Gestione cruscotto indicatori	
PG 05.01	Carta dei servizi	
PG 06.01	Valutazione dei fornitori	
PG 06.02	Approvvigionamento e verifica dei prodotti approvvigionati	
PG 07.01	Incident reporting	
PG 07.02	La segnalazione degli eventi sentinella (SIMES)	
PG 07.03	La segnalazione dei sinistri (SIMES)	
PG 08.01	Gestione della sorveglianza infettivologica e delle relative schede	
PG 08.02	Percorso assistenziale corretto lavaggio delle mani	
PG 08.03	Percorso assistenziale prevenzione delle infezioni da CVC	
PG 08.04	Percorso assistenziale gestione cannula tracheale	
PG 08.05	Percorso assistenziale gestione piaghe da decubito	
PG 08.06	Percorso assistenziale gestione catetere vescicale	
PG 08.07	Percorso assistenziale prevenzione e gestione infezioni Clostridium difficile	
PG 08.08	Controllo microbiologico ambientale	
PG 09.01	Gestione di una corretta comunicazione	
PG 09.02	Corretta identificazione del paziente	
PG 09.03	Percorso assistenziale di screening del dolore	
PG 09.04	Percorso assistenziale di valutazione del rischio tromboembolico	

PG 09.05	Percorso assistenziale prevenzione cadute, posizionamento, contenzione	
PG 09.06	Percorso assistenziale delle trasfusioni di sangue ed emoderivati	
PG 09.07	Prevenzione degli atti di violenza su operatore e del suicidio	
PG 09.08	Percorso assistenziale corretta somministrazione check-list sala operatoria	
PG 09.09	Percorso assistenziale riabilitazione della disfagia	
PG 09.10	Percorso assistenziale esecuzione di Ecostress	
PG 10.01	Percorso assistenziale di gestione delle emergenze	
PG 10.02	Percorso assistenziale di gestione del trasporto protetto	
PG 10.03	Percorso assistenziale di gestione dei pazienti da sottoporre a sedazione	
PG 10.04	Percorso assistenziale gestione pazienti da sottoporre ad anestesia	
PG 11.01	Prenotazione utenti per prestazioni ambulatoriali	
PG 11.02	Accettazione utenti per prestazioni esterne	
PG 11.03	Prenotazione ricoveri	
PG 11.04	Dimissione ricoveri	
PG 11.05	Gestione decessi	
PG 11.06	Percorso di accertamento della morte cerebrale	
PG 11.07	Gestione camere mortuarie	
PG 12.01	Attività di accoglienza e umanizzazione	
PG 12.02	Consenso informato	
PG 13.01	Le registrazioni in cartella clinica	
PG 13.02	Check-list di chiusura della cartella clinica in funzione dei PACA	
PG 13.03	Archiviazione e richiesta cartelle cliniche	
PG 14.01	Gestione della progettazione riabilitativa	
PG 14.02	Percorso assistenziale neuroriabilitazione robotica e cognitiva avanzata	
PG 14.03	Percorso assistenziale gestione terapia con baclofene intratecale	
PG 15.01	Erogazione di servizi ambulatoriali	
PG 15.02	Erogazione di prestazioni di neurofisiopatologia	
PG 16.01	Erogazione di prestazioni di radiologia	
PG 16.02	Gestione di esami con RM 3T	
PG 17.01	Erogazione dei servizi di medicina di laboratorio	
PG 17.02	Gestione infortuni biologici	
PG 18.01	Gestione attività Farmacia, LASA e utilizzo di soluzioni concentrate di K+	
PG 19.01	Gestione delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione	
PG 19.02	Gestione della frigoemoteca	
PG 19.03	Gestione dei rifiuti e loro smaltimento	
PG 19.04	Gestione dei servizi ausiliari	
PG 20.01	Gestione dei trials clinici	

2.2 – Rimodulazione, insieme agli organi regionali, del percorso relativo alle interviste telefoniche per la *customer satisfaction*, alla luce dell'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" – Ci si muoverà nell'ambito della direttiva "Monitoraggio delle Attività del Programma 'Valutazione della Qualità percepita dei Servizi Erogati e della Soddisfazione clienti dei servizi di ricovero e cura in ospedale, dei Servizi di Day Hospital e Day Surgery e dei servizi diagnostici e ambulatoriali, Regione Siciliana, Assessorato della Salute, DASOE, 3 maggio 2016. Dall'entità del campione selezionato si provvederà ad individuare il numero degli operatori richiesti e a formarli, in stretta collaborazione con la Direzione Scientifica e l'URP. Si dovranno superare le criticità espresse nella nota n° 8589 del 30.12.2016 indirizzata anche all'Assessorato della Salute della Regione siciliana – DASOE.

2.3 – Definizione del gruppo operativo per i Piani Attuativi Aziendali.

2.4 – Allineamento alle disposizioni regionali in merito alla *check-list* di sala operatoria.

2.5 – Adeguamento normativo in merito allo stress lavoro-correlato.

2.6 – Riesame di Direzione ed elaborazione della politica della qualità aziendale, secondo quanto stabilito dalla ISO 9001:2008

2.7 – Conduzione di Audit di parte prima, in funzione della ISO 9001:2008.

2.8 – Gestione dell’Audit di parte terza, per il mantenimento della certificazione ISO 9001:2008, da parte dell’Ente Certificatore.

3.0 - COMUNICAZIONE

3.1 – Controllo sull’utilizzo da parte di tutto il personale della mail e dell’ownCloud Aziendale (> 90%).

3.2 – Controllo sull’utilizzo da parte di tutto il personale del protocollo informatico da parte dei responsabili di unità operativa e dei coordinatori di area (> 90%).

3.3 – Installazione di un unico software della cartella clinica.

3.4 – Implementazione della digitalizzazione della modulistica aziendale nel software della cartella clinica.

3.5 – Digitalizzazione ed integrazione nel software della cartella clinica della richiesta e della refertazione delle consulenze e tele-consulenze.

3.6 – Interfacciamento dei dati-macchina con la cartella informatizzata – ciò dovrà realizzarsi con particolare riferimento per il Laboratorio di Patologia Clinica e la Teleradiologia.

3.7 – Implementazione della possibilità di query nella cartella clinica informatizzata.

4.0 – INFEZIONI

4.1 – Deliberazione ed applicazione della procedura sulla sorveglianza delle ICA – Andrà anche effettuata una formazione ad hoc.

4.2 – Delibera su nuovo Comitato di Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CCICA).

5.0 – CARTELLE CLINICHE

5.1 – Delibera su NOC aziendali.

5.2 – Operatività dei NOC aziendali – Andranno effettuati dei controlli prima e dopo chiusura delle cartelle cliniche su tutta la “popolazione”.

5.3 – Decisione sulla gestione dei minutaggi dei giorni festivi per i codici riabilitativi (75, 56, 28).

5.4 – Centralizzazione dell’archivio cartelle cliniche.

5.5 – Individuazione referente ed operatori dell’archivio cartelle cliniche.

5.6 – Analisi della cartelle secondo il progetto regionale dei Global Trigger Tool (GTT). Si valuterà, con i responsabili regionali del progetto, l’eventuale opportunità di modificare quantitativamente e qualitativamente il campione di analisi.

8 Matrice delle responsabilità (*Organisational Breakdown Structure – OBS*)

	DG	DSCI	DSAN	DAMM	DMP	RUO	RQRC	RSIA	RURP	MC	PSLC	OI
1.1							R					
1.2							R					
1.3							R					
2.1	C	C	C	C	C	C	R	C				C
2.2							R		C			
2.3	R	C	C	C	C	C	C	C				
2.4						C	R					
2.5							R			C	C	
2.6	R	C	C	C	C	C	C					
2.7						C	R					
2.8	R					C	R					
3.1							C	R				
3.2							C	R				
3.3	R	C	C	C	C	C	C	C				
3.4	C	C	R	C	C	C	C	C				
3.5	C	C	R	C	C	C	C	C				
3.6	C	C	R	C	C	C	C	C				
3.7	C	C	R	C	C	C	C	C				
4.1					R	C	R					
4.2			R		R		C					
5.1			R		R		C					
5.2			R		R		C					
5.3			R		R		C					
5.4			R		R		C					
5.5			R		R		C					
5.6			C		C		R					

ABBREVIAZIONI: R = Responsabile. C = Coinvolto. DG = Direttore Generale. DSCI = Direttore Scientifico. DSAN = Direttore Sanitario. DAMM = Direttore Amministrativo. DMP = Direttore medico di Presidio. RUO = Responsabile di Unità Operativa - RQRC = Responsabile Qualità e Rischio Clinico. RSIA = Responsabile Sistema Informatico Aziendale. RURP = Responsabile URP. MC = Medico Competente. PSLC = Psicologo per Stress Lavoro Correlato. OI = Operatori Interessati.

9 Cronoprogramma di *Gantt*

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
1.1												
1.2												
1.3												
2.1												
2.2												
2.3												
2.4												
2.5												
2.6												
2.7												
2.8												
3.1												
3.2												
3.3												
3.4												
3.5												
3.6												
3.7												
4.1												
4.2												
5.1												
5.2												
5.3												
5.4												
5.5												
5.6												

10 Gli indicatori di attuazione del piano 2017

Al fine di valutare l'attuazione del presente "Piano Qualità e Rischio Clinico 2016", si utilizzerà, quale indicatore, la somma dei singoli pesi dei vari sub-obiettivi, come riportato nella sottostante tabella (valore massimo 100). Il valore atteso è ≥ 80 .

Attività →	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6
Peso →	2	2	2	50	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

11 Risorse

Le risorse economiche necessarie per il 2016 sono relative al costo dell'audit di mantenimento che condurrà l'Ente di Certificazione, a luglio, per verificare la conformità del sistema ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008. Andrà contattato l'Ente di Certificazione per la rinegoziazione del prezzo alla luce dell'accorpamento col presidio ospedale "Piemonte".

Gli **audit interni** (di parte prima ed eventualmente di parte seconda verso i fornitori) saranno effettuati **senza dispendio economico**, utilizzando il responsabile Qualità e Rischio Clinico, che possiede, a riguardo, competenze certificate.

La realizzazione delle **altre attività** rientra nelle **scelte organizzative dell'Alta Direzione**.

In attesa della definizione dell'UO "Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico", come dall'organigramma allegato al Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina, adottato con deliberazione n° 622 del 06/07/2016, nonché del relativo recepimento delle note assessoriali e ministeriali con delibera n° 1301 del 22/12/2016, al fine di agevolare l'attuazione del Piano Qualità e Rischio Clinico 2017, si è definita una rete di facilitatori dello stesso per alcune unità operative.

I facilitatori opereranno in stretta connessione con i loro responsabili di unità operativa (che li hanno individuati), nell'ambito del loro contesto ed orario lavorativo, senza nessun aggravio di spesa, senza sottrarre tempo ai loro compiti, ma con un approccio mentale differente; saranno coordinati dal responsabile qualità e rischio clinico per ciò che riguarda l'attuazione del piano, in perfetta sintonia con gli stessi responsabili.

I **compiti dei facilitatori del piano qualità e rischio clinico 2017** possono così essere schematizzati:

- 1) Agevolazione della distribuzione della documentazione di qualità, cartacea e digitale, fornita da RQRC.
- 2) Favorire nella loro unità la cultura dell'*incident reporting* al RQRC (approccio reattivo), trasferendo la cultura del non biasimo né della colpevolizzazione.
- 3) Segnalare al QRC potenziali criticità in relazione alla possibilità di errori e danni alle persone che usufruiscono dei servizi di salute dell'IRCCS (approccio proattivo).
- 4) Coadiuvare RQRC nel segnalare la necessità di training su alcune procedure aziendali.
- 5) Segnalare a RQRC la necessità di istruzione operative o procedure per presidiare alcuni processi a rischio, contribuendo, in base alla competenza, anche alla stesura.

Elenco dei facilitatori del piano qualità e rischio clinico 2017:

- 1) MECAU: *Elisa Taroni*
- 2) UO Rianimazione: *Mazzeo Lorenza*
- 3) UO Cardiologia-UTIC: *Piercataldo D'Aleo*
- 4) UO Chirurgia e UO Ortopedia: *Adele Venuti*
- 5) UO Radiologia: *Antonio Merlino*
- 6) UO Neuroriabilitazione GCA: *Giovanni Trombetta*
- 7) UO Neuroriabilitazione degenza A: *Gabriele Basile*
- 8) UO Neuroriabilitazione degenza B: *Antonio Chirieleison*
- 9) Day hospital e Neuroriabilitazione robotica e cognitiva avanzata: *Antonino Leo*

12 Lista di distribuzione

- 1) Delibera. 2) Alla Direzione Medica di Presidio e a tutti i responsabili di Unità Operativa tramite protocollo informatico. 3) A tutto il personale dell'IRCCS tramite mail istituzionale.

Ἦτοι μὲν πρώτιστα Χάος γένετ', ...

(Esiodo, *Teogonia*, 116, VII sec. a.C.)

Dunque, per primo (tra gli dei) ci fu Chaos ...

Better is possible. It does not take genius. It takes diligence. It takes moral clarity. It takes ingenuity. And above all, it takes a willingness to try

(Atul Gawande, *Complications – A Surgeon's notes on an Imperfect Science*, 2005).

Migliorare è possibile. Non ci vuole un genio. Ci vuole diligenza. Ci vuole chiarezza morale. Ci vuole ingegno. E soprattutto, ci vuole la volontà di provare.